

Abstract: Source: FR2649318A1 Dehydrated pharmaceutical dosage forms for dermatological or cosmetic use, which take the form of pre-emulsions, dehydrated pharmaceutical dosage forms for dermatological or cosmetic use, combined with the form of pre-emulsions, dehydrated pharmaceutical dosage forms consisting of solid vehicles European class: A61K8/02 A61K8/04 A61K9/10 A61K9/70 A61Q19/00 (Advanced/Invention); International class (IPC 8): A61K8/02 A61K8/06 A61K9/10 A61K9/70 A61Q19/00 (Advanced/Invention); International class (IPC 1-7): A61K7/02 A61K7/48 A61K9/10 Family: Priority: FR19890009179 19890707 Cited documents: US3287222, FR2101044, FR2083366, EP0309309, EP0153915, DE2120616, AT36880, Assignee(s): (std): TISNES PAUL

2) Family number: 6229570 (FR2649318 A1) Page 1 of 1

PatBase Results

La présente invention est relative à de nouvelles formes galéniques, dérivées des émulsions, et à un usage dermatologique ou cosmétique, et à des supports solides associées auxdites préparations.

Les émulsions sont très largement utilisées dans les industries pharmaceutique et cosmétique. En effet, ces formes présentent un grand intérêt, car elles permettent d'associer des substances hydrophiles et des substances hydrophiles, et, ce qui est particulièrement intéressant, leur pénétration.

Elles sont utilisées dans ces produits, et évènent l'application de conteneurs dans les formes particulières sur la peau, d'assurer une répartition homogène des substances lotusqu'il sagit de produits destinés à être appliqués sur la lipophiles, et, ce qui est particulièrement intéressant, de larges quantités de substances hydrophiles et des substances associées possédent en outre des propriétés organoleptiques qui en font des formes particulières.

Toutefois, les émulsions présentent certaines inconvénients qui résident principalement dans les problèmes posés par la conservation et le stockage.

En effet, les produits sous forme émulSIONNÉE et en particulièr les émulsions en phase aqueuse sont particulièrement sensibles aux attaques bactériennes et fongiques et aux réactions d'oxydation, dont les réactions d'oxydo réduction.

Pour remédier à cet inconvénient, des conservateurs anti-séptiques ou antioxydants sont couramment ajoutés à la phase dispersante.

20 25 30

La utilisation de conservateurs est elle-même une difficulté importante. En effet, ces conservateurs sont parfois mal tolérés et peuvent même provoquer des allergies.

Ce risque est augmenté par le fait que différents conservateurs sont le plus souvent associés, en mélange.

2649318

En outre, les émulsions sont des formes thermodynamiquement instables, ceci étant dû aux phénomènes de coalescence, par lesquels les particules constituant l'émulsion ont tendance à se regrouper pour reconstruire les phases élémentaires.

5 L'inventeur a, est donné en conséquence pour but d'apporter une solution à ces problèmes des conservations, par la mise au point de produits permettant à l'utilisation de bénéficier des avantages des émulsions, mais ne possèdent pas les inconvenients de celles-ci et, en particulier, ne nécessitent pas l'addition de la phase aqueuse, sans agitation.

10 La présente invention a pour objet des nouveautés formes galéniques convenant à l'usage dermatologique ou cosmétique, caractérisées en ce qu'elles se présentent sous forme de préémulsions. Au sens de la présente invention, permettant l'obtention d'une émulsion huile/eaу par simple encrend par préémulsion une préparation déshydratée

15 sur une émulsion de la phase aqueuse, sans agitation.

La structure des préémulsions utiles dans la présente invention est celle d'une émulsion huile/eaу, dans laquelle la phase aqueuse servit remplace par un mélange de gaz ou de vapeur. Cette structure est donc constituite de particules solides à base de substances lipophiles. Les interstices entre ces particules peuvent éventuellement contenir des substances hydrosolubles intéractives et être solides à température de stockage et d'utilisation des ingrédients que les substances lipophiles doivent être solides à température de stockage et d'utilisation des ingrédients que les substances lipophiles intéractives dans la présente invention ont un point de fusion minimum de 40°C.

20 Les particules à base de substances lipophiles, tenir des substances hydrosolubles non volatiles.

25 Les particules solides à base de substances lipophiles, tenuent des substances hydrosolubles intéractives et être solides à température de stockage et d'utilisation des ingrédients que les substances lipophiles intéractives dans la présente invention ont un point de fusion minimum de 40°C.

30 Selon un mode préférée de réalisation de la présente invention, les substances lipophiles contenues dans la invention, sont des substances lipophiles contenant des produits contenant des substances hydrosolubles intéractives dans la présente invention.

les avantages des émulsions.

35 classiques, tels que les fonds de teint), tout en conservant (ce qui est délicat à obtenir avec les produits émulsions (effet une excellente répartition des pigments sur la peau, dans le domaine du maquillage. Ces produits permettent en effet une utilisation leur application en particulier spécifiques, qui trouvent leur conférence des propriétés très 30 ne et solide de ces produits leur conférence des propriétés très tion de l'émulsion. En effet, la structure à la fois très fine peuvent également être utilisées tels que, sans recouvrement des produits conformes à la présente invention.

35 permettant de doser le liquide.

25 la présente invention, et d'autre part, un dispositif appropié, contentant, d'une part, une préémulsion conforme à conditionnements unitaires, ou bien tout conditionement dans le cas, dans ce but d'utiliser des déstries ; il est avantageux, dans ce cas, la quantité de liquide permet d'obtenir une émulsion ayant la texture 20 liquide hydraulique. Dans ce cas, la dosage de la quantité de liquide détermine possiblement de recouvrement instantané, si il est également possible de recouvrement instantané, si A partie des produits selon la présente invention, dans les intérêts de la préémulsion.

15 substances hydrosolubles présentes sous forme déshydratée les, qu'il s'agisse de substances liposolubles, ou de ainsi une excellente conservation de principes actifs fragiles des agents conservateurs ; la forme préémulsion permet d'autre longue période, sans qu'il soit nécessaire d'ajouter dans ou fondue. Ces produits peuvent donc être stockés pendant des mois ou années, ce qui permet d'éviter tout développement bactérien ou fongique. Ces produits peuvent donc être stockés pendant des mois ou années, ce qui permet d'éviter tout développement bactérien ou fongique. Ces produits conformes à la présente invention sont sous vide de l'émulsion, avec évaporation simultanée.

5 émulsion fluide ou épaisse, par lyophilisation, par pulvérisation, ou bien, à partie d'une émulsion fluide, par pulvérisation. Cette évaporation peut être réalisée à partie d'une émulsion fluide ou épaisse, par lyophilisation de l'émulsion, par évaporation de la phase aqueuse.

10 vent être préparés, à partie d'émulsions en phase aqueuse, les produits conformes à la présente invention peu- 15 substances hydrosolubles présentes sous forme déshydratée dans le cas, dans ce but d'utiliser des déstries ; il est avantageux, dans ce cas, la quantité de liquide permet d'obtenir une émulsion ayant la texture liquide hydraulique. Dans ce cas, la dosage de la quantité de liquide détermine possiblement de recouvrement instantané, si il est également possible de recouvrement instantané, si A partie des produits selon la présente invention, dans les intérêts de la préémulsion.

20 liquide détermine possiblement de recouvrement instantané, si il est également possible de recouvrement instantané, si A partie des produits selon la présente invention, dans les intérêts de la préémulsion.

25 la présente invention, et d'autre part, un dispositif appropié, contentant, d'une part, une préémulsion conforme à conditionnements unitaires, ou bien tout conditionement dans le cas, dans ce but d'utiliser des déstries ; il est avantageux, dans ce cas, la quantité de liquide permet d'obtenir une émulsion ayant la texture liquide hydraulique. Dans ce cas, la dosage de la quantité de liquide détermine possiblement de recouvrement instantané, si il est également possible de recouvrement instantané, si A partie des produits selon la présente invention, dans les intérêts de la préémulsion.

30 liquide détermine possiblement de recouvrement instantané, si il est également possible de recouvrement instantané, si A partie des produits selon la présente invention, dans les intérêts de la préémulsion.

2649318

5 Selon un mode de mise en œuvre préférée du procédé conforme à la présente invention, dans la première étape est effectuée par lyophilisation. Selon un autre mode de mise en œuvre préférée du procédé conforme à la présente invention, la déshydratation est effectuée par lyophilisation.

10 Les supports solides traités selon le procédé conforme à la présente invention ont des utilisations très variées.

15 Les supports solides traités selon le procédé rendent possible le conditonnement de produits dans le domaine médical, pour la fabrication de pansements, dans le domaine médical, pour la fabrication de pansements.

20 L'application de produits démaguillants ou de lubrifiants, ou avec des émulsions, ce qui permet de réaliser lubrifications, ou avec des émulsions, ce qui permet de réaliser substitutions hydrophiles, mais également avec des corps

25 liquide destiné à humecter les supports solides peut être fourni en même temps que ceux-ci, par exemple dans un contenant unidose, ou dans un récipient évantuellement munie d'un système de dosage.

30 L'invention sera mieux comprise à l'aide du complément de description qui va suivre, qui se réfère à des exemples de préparation de produits conformes à la présente invention.

35 Les sont données uniquement à titre d'illustration de l'objet de l'invention, dont ils ne constituent en aucune manière une limitation.

1)	Acide Stearique	14 g	5	PALMITEATE d'ISOPROPYLE	1,5 g	6	MONOSTEARATE de Sorbitan Polyoxyéthyle 60	2 g	7)	MONOSTEARATE de Sorbitan 60	1,5 g	8)	Acide ASCORBIQUE	15,5 g	9)	Bau	65 g	10)	Bau	10	15)	1 - Fondre à 80°C les composants de 1) et mélangez	2	20)	2 - Ajoutez progressivement 65 g 2) chauffez au pré�abie à 80°C	3	3 - Agitez avec une turbuline pendant 10',	4	4 - Refroidir en continuant à agiter jusqu'à 25°C	5	5 - Ajoutez enfin le mélange 3) à 25°C.	25)	Congélation -20°C - évaporation sous vide 10 ⁻² m bar	25	C) Conditionnement sous gaz inert (azote) en récipient clos	25	D) Utilisation	25	La préémulsion est réconstituée extrémement par addition de 80,5 g d'eau.	25	Exemple 2 : PRÉMULSION DÉMULCANT EN PHASE GAZUUE (AIR)	25	Sur SUPPORT CONSTITUÉ D'UN DISQUE DE COTON	25	HYDROPHILE	30	A) Fabrication de 1,émulsion	30	Formule	35	Bau	82 g	15 g	15 g	3 g	82 g	BAU	ALCOOL MYRISTIQUE	3 g	stéarylque sulfates à 10%	15 g	Cire de Lanette (mélange d'alcools cetylque et	ALCOOL MYRISTIQUE	BAU
----	-----------------------	------	---	-------------------------------	-------	---	---	-----	----	-----------------------------------	-------	----	------------------------	--------	----	-----------	------	-----	-----------	----	-----	--	---	-----	---	---	--	---	---	---	---	-----	--	----	---	----	----------------	----	---	----	--	----	--	----	------------	----	------------------------------	----	---------	----	-----------	------	------	------	-----	------	-----	-------------------------	-----	---------------------------------	------	--	-------------------------	-----------

Protocole	
<u>Formule</u>	
1) <u>Acide Stearique</u>	14 g
2) <u>Palmiteate d'Isopropyle</u>	0,7 g
3) <u>Monostéarate de Sorbitean</u>	2,5 g
4) <u>Palmiteate de Sorbitean</u>	2,5 g
5) <u>Monostéarate de Sorbitean Polyoxyétylène</u>	1,2 g
6) <u>Pigments (Dioxyde de titane)</u> (tracé oxyde de fer)	12 g
7) <u>Eau</u>	9,5 g
<u>Protocole</u>	
1 - Chauder l'acide stearique, le Palmiteate d'Isopropyle, le Monostéarate de Sorbitean	30
2 - Disperser les pigments dans cette phase grasse à 80°C	
3 - Ajouter l'eau à 80°C et mélanger.	
4 - Réfrigérer en continuant à agiter jusqu'à 25°C	
5 - Ajouter avec une turbinne à 75°C pendant 10'	
6 - Réfrigérateur avec une température à 75°C.	
7 - Ajouter progressivement l'eau chauffée au préalable à	
8 - et les mélanger.	
9 - Chauffer la cire de lanette et l'alcool myristique à 75°C	
10 - Ajouter progressivement l'eau chauffée au préalable à	
11 - Réfrigérer jusqu'à 25°C, et l'évaporation de la congélation est effectuée à -20°C, et l'évaporation de l'eau sous vide de 10 ⁻² mbar.	
12 - La congélation est effectuée à -20°C, et l'évaporation de l'eau sous vide pour accélérer la dessiccation.	
13 - AtmospHERIQUE ou sous vide pour accélérer la dessiccation.	
14 - Cette imprégnation peut être effectuée à la pression atmosphérique ou sous vide pour accélérer la dessiccation.	
15 - Pour l'emploi, il suffit d'humecter le coton hydrophile avec l'eau, l'émulsion démaguillante est instantanément reconstituée.	
EXEMPLE 3 : PRÉPARATION POUR LE MAGUILAGE (AIR) SUR SUPPORT RÉCORSCTIUE.	20
CONSTITUER D'UN DISQUE EN COTON OU EN TIRREZ SYNTHERTIQUES	
A) <u>Préparation de l'émulsion</u>	
1) <u>Agiteter pendant 10'</u>	
2) <u>Formule</u>	
3) <u>Acide Stearique</u>	14 g
4) <u>Palmiteate d'Isopropyle</u>	0,7 g
5) <u>Monostéarate de Sorbitean</u>	2,5 g
6) <u>Pigments (Dioxyde de titane)</u> (tracé oxyde de fer)	1,2 g
7) <u>Eau</u>	9,5 g
8) <u>Protocole</u>	
9 - Chauffer l'acide stearique, le Palmiteate d'Isopropyle, le Monostéarate de Sorbitean	30
10 - Disperser les pigments dans cette phase grasse à 80°C	
11 - Ajouter l'eau à 80°C et mélanger.	
12 - Réfrigérer jusqu'à 25°C.	
13 - Ajouter progressivement l'eau chauffée au préalable à	
14 - et les mélanger.	
15 - Chauffer la cire de lanette et l'alcool myristique à 75°C	
16 - Ajouter progressivement l'eau chauffée au préalable à	
17 - Réfrigérer jusqu'à 25°C, et l'évaporation de la congélation est effectuée à -20°C, et l'évaporation de l'eau sous vide de 10 ⁻² mbar.	
18 - La congélation est effectuée à -20°C, et l'évaporation de l'eau sous vide pour accélérer la dessiccation.	
19 - Cette imprégnation peut être effectuée à la pression atmosphérique ou sous vide pour accélérer la dessiccation.	
20 - Pour l'emploi, il suffit d'humecter le coton hydrophile avec l'eau, l'émulsion démaguillante est instantanément reconstituée.	

3 - Ajouter l'eau préalablement chauffée à 80°C et agiter pendant 15s	4 - Passer à l'homogénéisateur.	5 b) IMPREGNATION DU DISQUE COTON OU SYNTHÉTIQUE	Cette IMPREGNATION PEUT ÊTRE EFFECTUÉE SOUS VIDE POUR	EXEMPLE 4 : SUSPENSION D'OXIDE DE ZINC EN MILIEU GAZZU (AIR)	PAR MISE EN CONTACT AVEC L'AIR, DU DISQUE IMPRÉGNE.	15 a) OBTENTION DE LA SUSPENSION	FORMULE	20
3 - Méthyl cellulose..... 2 à 3 Agent mouillant..... 0,05 Oxyde de zinc..... 10 Beau..... g 100 g	1 - Dissolution de l'agent mouillant dans l'eau	2 - Préparation à froid de la suspension de méthyl cellulose	3 - Incorporation à froid par dispersion de l'oxyde de zinc dans l'eau avec l'agent mouillant.	25 b) IMPREGNATION DE LA BANDE SOUS VIDE	25
Protocole	Protocole	Protocole	Protocole	1 - Dissolution de l'agent mouillant dans l'eau	2 - Préparation à froid de la suspension de méthyl cellulose	3 - Incorporation à froid par dispersion de l'oxyde de zinc dans l'eau avec l'agent mouillant.	30 c) LYOPHILISATION	30
Formule	Formule	Formule	Formule	10-2	10-2	10-2	CONGÉLATION -20°C - EVAPORATION SOUS VIDE 10-2, C)	35

10 un gaz, un mélange de gaz, ou le vide.

11) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique, caractéristées en ce qu'elles liophiles, les interstices entre lesdites particules pouvant éventuellement contenir des substances hydrosolubles non volatiles, radiée structure étant celle d'une émulsion huile/eau dans laquelle la phase aqueuse serait remplacée par huile, celles contenue des substances liophiles dont le point de fusion est supérieur à 40°C.

12) Formes galéniques pour l'usage dermatologique ou cosmétique, selon la Revendication 1, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de supports solides en matière spongineuse ou fibreuse, recouverts et/ou imprégnés d'une préémulsion et/ou d'un produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 3 à 5, caractéristes de formes galéniques pour l'usage dermatologique.

13) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique ou cosmétique pour l'usage de la Revendication 1, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de sponges en matière spongineuse dématologique ou cosmétique, caractéristes solides en ce qu'elles sont constituées de supports solides en matière spongineuse ou fibreuse, recouverts et/ou imprégnés d'une préémulsion et/ou d'un produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 3 à 5, caractéristes de formes galéniques pour l'usage dermatologique.

14) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de particules solides à base de substances éventuellement déperdant sous forme de préémulsions dont la structure est constituée de particules solides à base de substances

15) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de sponges en matière spongineuse dont la structure est constituée de particules solides en matière spongineuse ou fibreuse, recouverts et/ou imprégnés d'une préémulsion et/ou d'un produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 3 à 5, caractéristes de formes galéniques pour l'usage dermatologique.

16) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de sponges en matière spongineuse dont la structure est constituée de particules solides en matière spongineuse ou fibreuse, recouverts et/ou imprégnés d'une préémulsion et/ou d'un produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 3 à 5, caractéristes de formes galéniques pour l'usage dermatologique.

17) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de sponges en matière spongineuse dont la structure est constituée de particules solides en matière spongineuse ou fibreuse, recouverts et/ou imprégnés d'une préémulsion et/ou d'un produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 3 à 5, caractéristes de formes galéniques pour l'usage dermatologique.

18) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de sponges en matière spongineuse dont la structure est constituée de particules solides en matière spongineuse ou fibreuse, recouverts et/ou imprégnés d'une préémulsion et/ou d'un produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 3 à 5, caractéristes de formes galéniques pour l'usage dermatologique.

19) Formes galéniques déshydratées pour l'usage dermatologique ou cosmétique, caractéristées en ce qu'elles sont constituées de sponges en matière spongineuse dont la structure est constituée de particules solides en matière spongineuse ou fibreuse, recouverts et/ou imprégnés d'une préémulsion et/ou d'un produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 3 à 5, caractéristes de formes galéniques pour l'usage dermatologique.

20) Produit résultant de la déshydratation d'une suspension selon 1, une galénique des Revendications 1 ou 2 et/ou d'un matériau fibreux, tissé ou non tissé.

21) Formes galéniques selon la Revendication 3, caractéristes en ce que le support solide est constitué par un matériau fibreux, tissé ou non tissé.

22) 5') Formes galéniques selon la Revendication 3, caractéristes en ce que le support solide est constitué par un matériau fibreux, tissé ou non tissé.

23) 5') Formes galéniques selon la Revendication 3, caractéristes en ce que le support solide est constitué par un matériau fibreux, tissé ou non tissé.

24) Formes galéniques selon la Revendication 3, caractéristes en ce que le support solide est constitué par un matériau fibreux, tissé ou non tissé.

25) 5') Formes galéniques selon la Revendication 3, caractéristes en ce que le support solide est constitué par un matériau fibreux, tissé ou non tissé.

26) 5') Formes galéniques selon la Revendication 3, caractéristes en ce que le support solide est constitué par un matériau fibreux, tissé ou non tissé.

27) 6') Procédé de préparation de formes galéniques en ce que dans une première étape, l'imprégnation est effectuée dans une deuxième étape selon la Revendication 6, caractériste

28) 7') Procédé selon la Revendication 6, caractériste

29) en ce que dans une première étape le support imprégné est soumis à une déshydratation.

30) en ce que dans une deuxième étape le support solide est réalisé

31) en ce que dans une deuxième étape le support solide est réalisé

32) 7') Procédé selon la Revendication 6, caractériste

33) en ce que, dans une première étape, l'imprégnation est effectuée dans une deuxième étape selon la Revendication 6, caractériste

34) 7') Procédé selon la Revendication 6, caractériste

35) en ce que, dans une première étape, l'imprégnation est effectuée dans une deuxième étape selon la Revendication 6, caractériste

tuté sous vide.

REVENDICATIONS

9.) Produits pour l'usage dermatologique ou étape la déshydration est effectuée par lyophilisation. Revendications 6 ou 7, caractérisé en ce que dans la deuxième 8.) Procédé selon 1, une quelconque des cosmétiques recommandées par mélange de constitutants séparés, lesquels sont caractérisés en ce que, au moins un desdits constitutants est une forme galénique déshydratée selon 1, une quelconque des Revendications 1 à 5, et en ce qu'un autre desdits constitutants est un liquide approprié.